

【エスゾピクロン錠 3mg 「N P I」】
安定性に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠3mg「NPI」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験及び長期保存試験を実施した。

● 保存条件

(1) 加速試験

温 度：40±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP包装+外装ピロー [PTPシートをピロー包装したもの]

保存期間：6ヵ月

(2) 長期保存試験

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP包装+外装ピロー [PTPシートをピロー包装したもの]

保存期間：18ヵ月

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質・鏡像異性体）、質量試験

● 結果

(1) 加速試験

測定項目	規格値		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡赤色の フィルムコーティング錠		淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠
確認試験	紫外可視吸収 スペクトル	波長 215～ 219nm 及び 301 ～305nm に吸収 の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
	キラル 液体クロマト グラフィー (保持時間：分)	参考値	17.31～17.36	17.45～17.55	17.38～17.41	17.47～17.73
製剤均一性 (%)	含量均一性 試験	15.0 以下	1.90～4.83	—	—	2.02～3.91
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 80 以上※ ¹		94.7～104.3	86.5～100.5	94.2～103.6	94.5～104.0
	30 分間の溶出率 80 以上※ ²		87.9～99.8	—	—	85.9～99.7
定量法 (%)	95.0～105.0		99.76～ 102.22	99.63～ 101.99	99.81～ 101.85	100.61～ 101.00
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.～0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.02	0.02	0.03
	類縁物質 C	0.5 以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 ACP	0.5 以下	0.01～0.02	0.02	0.03～0.04	0.05～0.06
	その他の最大	0.5 以下	0.02	0.02	0.02～0.03	0.04
	類縁物質合計	2.0 以下	0.06～0.07	0.09～0.10	0.10～0.13	0.15～0.19
	鏡像異性体	参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
質量試験 (mg)	参考値		103.9～104.6	104.2～104.6	104.1～104.8	104.5～104.9

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

N.D.：検出しなかった。

※1：試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を用いた。

※2：試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用いた。

(2) 長期保存試験

測定項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠		淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長 215～219nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	キラル液体クロマトグラフィー (保持時間：分)	参考値	17.31～17.36	17.90～17.94	17.82～17.86	18.72～18.83	16.73～17.43	17.63～18.46
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15.0 以下	1.90～4.83	—	—	—	—	—
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 80 以上※ ¹		94.7～104.3	92.6～100.9	94.3～104.9	92.7～101.6	93.1～101.7	93.9～101.8
	30 分間の溶出率 80 以上※ ²		87.9～99.8	—	—	—	—	87.3～96.8
定量法 (%)	95.0～105.0		99.76～102.22	99.97～101.95	99.98～101.85	100.16～102.14	100.76～102.77	100.54～102.42
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.～0.01	N.D.～0.01	N.D.～0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.01～0.02	0.01	0.02	0.01～0.02	0.02
	類縁物質 C	0.5 以下	N.D.	0.01	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 ACP	0.5 以下	0.01～0.02	0.02	0.01～0.02	0.02～0.03	0.02～0.04	0.02～0.03
	その他の最大	0.5 以下	0.02	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.03	0.02
	類縁物質合計	2.0 以下	0.06～0.07	0.08～0.09	0.07～0.09	0.11～0.13	0.09～0.12	0.09～0.10
	鏡像異性体	参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
質量試験 (mg)	参考値		103.9～104.6	104.2～104.7	104.1～104.7	104.1～104.8	104.1～104.6	104.3～104.7

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

N.D.：検出しなかった。

※1：試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を用いた。

※2：試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用いた。

● 結論

PTP 包装 [PTP シートをピロー包装したもの] を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) 及び長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月) の結果、エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」は通常の市場流通下において 2.5 年間安定であることが推測された。

以上

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)